

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số *2286* /QLD-ĐK
v/v đăng ký thuốc có hoạt chất Biphenyl
Dimethyl Dicarboxylat (B.D.D)

Hà Nội, ngày *11* tháng *5* năm 2007

Kính gửi : Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
Các công ty xuất nhập khẩu dược phẩm
Các đơn vị sản xuất thuốc

Để nâng cao hiệu quả của thuốc trong phòng và chữa bệnh, thực hiện kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế họp ngày 02/02/2007, Cục Quản lý Dược Việt Nam thông báo như sau:

1. Đồng ý tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại và đăng ký mới đối với thuốc có chứa hoạt chất Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat để xem xét thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành theo qui định.

2. Thống nhất chỉ định điều trị của thuốc có chứa hoạt chất Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat là “Hỗ trợ điều trị tổn thương tế bào gan do vi rút hoặc do hoá chất”.

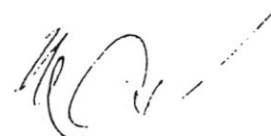
3. Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực tiến hành nộp hồ sơ thay đổi chỉ định của thuốc cho phù hợp với chỉ định nêu trên để Cục Quản lý Dược Việt Nam xem xét giải quyết theo qui định

Cục Quản lý dược Việt Nam thông báo để các đơn vị biết và thực hiện đúng các qui chế dược hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên
- Vụ Điều trị - Bộ Y tế (để phối hợp)
- Lưu QLD (2 bản)

CỤC TRƯỞNG



Cao Minh Quang